

# Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP05/006138

International filing date: 30 March 2005 (30.03.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP  
Number: 2004-101008  
Filing date: 30 March 2004 (30.03.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 20 May 2005 (20.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日  
Date of Application: 2004年 3月30日

出 願 番 号  
Application Number: 特願2004-101008

パリ条約による外国への出願  
に用いる優先権の主張の基礎  
となる出願の国コードと出願  
番号

The country code and number  
of your priority application,  
to be used for filing abroad  
under the Paris Convention, is

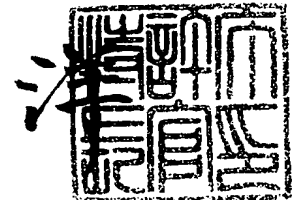
J P 2004-101008

出 願 人  
Applicant(s): 株式会社サクラクレバス

2005年 4月27日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小 川



【書類名】	特許願
【整理番号】	1572004JP
【提出日】	平成16年 3月30日
【あて先】	特許庁長官 殿
【国際特許分類】	G01N 2/26
【発明者】	
【住所又は居所】	大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1丁目6番20号 株式会社サクラクレパス内
【氏名】	山口 範博
【発明者】	
【住所又は居所】	大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1丁目6番20号 株式会社サクラクレパス内
【氏名】	佐野 恭子
【特許出願人】	
【識別番号】	390039734
【氏名又は名称】	株式会社サクラクレパス
【代理人】	
【識別番号】	100065215
【弁理士】	
【氏名又は名称】	三枝 英二
【電話番号】	06-6203-0941
【選任した代理人】	
【識別番号】	100076510
【弁理士】	
【氏名又は名称】	掛樋 悠路
【選任した代理人】	
【識別番号】	100086427
【弁理士】	
【氏名又は名称】	小原 健志
【選任した代理人】	
【識別番号】	100099988
【弁理士】	
【氏名又は名称】	斎藤 健治
【選任した代理人】	
【識別番号】	100105821
【弁理士】	
【氏名又は名称】	藤井 淳
【選任した代理人】	
【識別番号】	100099911
【弁理士】	
【氏名又は名称】	関 仁士
【選任した代理人】	
【識別番号】	100108084
【弁理士】	
【氏名又は名称】	中野 睦子
【手数料の表示】	
【予納台帳番号】	001616
【納付金額】	21,000円
【提出物件の目録】	
【物件名】	特許請求の範囲 1

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9704753

【書類名】特許請求の範囲

【請求項 1】

1) アントラキノン系染料、アゾ系染料及びメチン系染料の少なくとも1種、2) 窒素含有高分子及び3) 4級アンモニウム塩型のカチオン系界面活性剤を含有する過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物。

【請求項 2】

窒素含有高分子の一部又は全部が、ポリアミド樹脂である請求項1記載の過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物。

【請求項 3】

ポリアミド樹脂が、リノール酸の二量体とジ-又はポリアミンとの反応生成物である請求項2記載の過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物。

【請求項 4】

4級アンモニウム塩型のカチオン系界面活性剤が、アルキルトリメチルアンモニウム塩である請求項1～3のいずれかに記載のインキ組成物。

【請求項 5】

さらに増量剤及び樹脂バインダーの少なくとも1種を含有する請求項1～4のいずれかに記載のインキ組成物。

【請求項 6】

樹脂バインダーの一部又は全部が、セルロース系樹脂である請求項5記載のインキ組成物。

【請求項 7】

増量剤の一部又は全部が、シリカである請求項5記載のインキ組成物。

【請求項 8】

窒素含有高分子の含有量がインキ組成物中1～20重量%である請求項1～7のいずれかに記載のインキ組成物。

【請求項 9】

さらに、プラズマ滅菌処理雰囲気下で変色しない色素成分の少なくとも1種を含有する請求項1～8のいずれかに記載のインキ組成物。

【請求項 10】

請求項1～9のいずれかに記載のインキ組成物からなる変色層を含む過酸化水素プラズマ滅菌検知インジケーター。

【請求項 11】

変色層の表面に複数のクラックを有する請求項10記載のインジケーター。

【請求項 12】

さらにプラズマ滅菌処理雰囲気下で変色しない非変色層を含む請求項10又は11に記載のインジケーター。

【請求項 13】

気体透過性包装体の内面に請求項10～12のいずれかに記載のインジケーターが設けられている過酸化水素プラズマ滅菌用包装体。

【請求項 14】

インジケーターが外部から確認できるように、包装体の一部に透明窓部が設けられている請求項13記載の包装体。

【請求項 15】

気体透過性包装体が、ポリエチレン系繊維により形成されている請求項13又は14に記載の包装体。

【請求項 16】

請求項13～15のいずれかに記載の包装体に被処理物を装填する工程、被処理物が装填された包装体を密封する工程、及び当該包装体を過酸化水素プラズマ滅菌雰囲気下に置く工程を有する過酸化水素プラズマ滅菌処理方法。

【請求項 17】

当該インジケーターの変色層が変色するまで過酸化水素プラズマ滅菌雰囲気下に包装体を置く請求項 16 記載の方法。

【書類名】明細書

【発明の名称】過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物及び過酸化水素プラズマ滅菌検知インジケータ

【技術分野】

【0001】

本発明は、過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物及び過酸化水素プラズマ滅菌検知インジケータに関する。

【背景技術】

【0002】

病院、研究所等において使用される各種の器材、器具等は、消毒・殺菌のために滅菌処理が施される。この滅菌処理として、高温蒸気滅菌処理、エチレンオキサイドガス滅菌処理、プラズマ滅菌処理等が知られている。このうち、プラズマ滅菌処理は、過酸化水素等の酸化性ガス雰囲気下でプラズマを発生させ、低温ガスプラズマにより器材を滅菌するものであり、比較的低い温度で滅菌処理できるという点で有利である。

【0003】

このプラズマ滅菌処理においても、他の処理法と同様に、滅菌処理が完了したかどうかを確認するためのインジケータの設置が必要となる。具体的には、処理系内の雰囲気ガス濃度及び曝露時間を知るためのインジケータをプラズマ滅菌装置内に設置することが必要である。

【0004】

上記インジケータに関する従来技術としては、例えば主成分として過酢酸及び酢酸を含むガスを用いる低温ガスプラズマ滅菌において滅菌工程をモニタリングするに際し、pH指示薬の1種であるブロムフェノールブルーを用いてなるインジケータが過酢酸又は酢酸ガスの作用によって晴青色から淡黄色に変色することにより滅菌処理を検知する方法（特許文献1）等が知られている。

【0005】

また、色素と変色助剤とバインダーとからなることを特徴とし、プラズマ滅菌法により色調の変化を生じることを特徴とするプラズマ滅菌用インジケータが知られている（特許文献2、特許文献3）。

【0006】

さらに、第一アミノ基及び第二アミノ基の少なくとも1種のアミノ基を有するアントラキノン系染料を含有するプラズマ滅菌検知用インキ組成物が知られている（特許文献4）。

【特許文献1】米国特許第5482684号公報

【特許文献2】特開平11-178904号公報

【特許文献3】特開2002-11081号公報

【特許文献4】特開2001-174449号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかしながら、上記特許文献1のインジケータは、滅菌による変色後にそのまま放置しておくと、変色後の色がもとの色に戻ることがあり、変色後の安定性という点では問題がある。インジケータの変色がもとの色に戻ると、装置内に置かれた器材等が滅菌工程を経たか否かが不明になる。

【0008】

また、特許文献2～4では、過酸化水素プラズマ滅菌において、その検知精度に改善の余地が残されている。特に、医療器具等を過酸化水素プラズマ滅菌装置にて処理する場合、処理完了に装置外に取り出しても滅菌状態が保たれるように、被処理物を特殊な包装体（ポリエチレン合成紙製包装体等）に封入した状態で滅菌処理がなされる。上記包装体に封入された被処理体は、上記包装体を介して過酸化水素プラズマ滅菌処理がなされる。こ

の場合、インジケータは、被処理物とともに上記包装体内部に配置することが必要である。ところが、インジケータを包装体内部に配置した場合、従来のインジケータでは所望の変色が認められず、十分な検知精度が得られないという問題がある。

#### 【0009】

従って、本発明は、過酸化水素プラズマ滅菌用包装体に封入された状態でも滅菌処理の完了をより正確に検知できる過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物及びそれを用いた過酸化水素プラズマ滅菌検知インジケータを提供することを主目的とする。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

本発明者は、従来技術の問題点を解決するために鋭意研究を重ねた結果、特定組成のインキ組成物を採用することによって、上記目的を達成できることを見出し、本発明を完成するに至った。

#### 【0011】

すなわち、本発明は、下記の過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物及びそれを用いた過酸化水素プラズマ滅菌検知インジケータに係る。

#### 【0012】

1. 1) アントラキノン系染料、アゾ系染料及びメチン系染料の少なくとも1種、2) 窒素含有高分子及び3) 4級アンモニウム塩型のカチオン系界面活性剤を含有する過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物。

#### 【0013】

2. 窒素含有高分子の一部又は全部が、ポリアミド樹脂である前記項1記載の過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物。

#### 【0014】

3. ポリアミド樹脂が、リノール酸の二量体とジール又はポリアミンとの反応生成物である前記項2記載の過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物。

#### 【0015】

4. 4級アンモニウム塩型のカチオン系界面活性剤が、アルキルトリメチルアンモニウム塩である前記項1～3のいずれかに記載のインキ組成物。

#### 【0016】

5. さらに増量剤及び樹脂バインダーの少なくとも1種を含有する前記項1～4のいずれかに記載のインキ組成物。

#### 【0017】

6. 樹脂バインダーの一部又は全部が、セルロース系樹脂である前記項5記載のインキ組成物。

#### 【0018】

7. 増量剤の一部又は全部が、シリカである前記項5記載のインキ組成物。

#### 【0019】

8. 窒素含有高分子の含有量がインキ組成物中1～20重量%である前記項1～7のいずれかに記載のインキ組成物。

#### 【0020】

9. さらに、プラズマ滅菌処理雰囲気下で変色しない色素成分の少なくとも1種を含有する前記項1～8のいずれかに記載のインキ組成物。

#### 【0021】

10. 前記項1～9のいずれかに記載のインキ組成物からなる変色層を含む過酸化水素プラズマ滅菌検知インジケータ。

#### 【0022】

11. 変色層の表面に複数のクラックを有する前記項10記載のインジケータ。

#### 【0023】

12. さらにプラズマ滅菌処理雰囲気下で変色しない非変色層を含む前記項10又は11に記載のインジケータ。



#### 【0024】

13. 気体透過性包装体の内面に前記項10～12のいずれかに記載のインジケータが設けられている過酸化水素プラズマ滅菌用包装体。

#### 【0025】

14. インジケータが外部から確認できるように、包装体の一部に透明窓部が設けられている前記項13記載の包装体。

#### 【0026】

15. 気体透過性包装体が、ポリエチレン系繊維により形成されている前記項13又は14に記載の包装体。

#### 【0027】

16. 前記項13～15のいずれかに記載の包装体に被処理物を装填する工程、被処理物が装填された包装体を密封する工程、及び当該包装体を過酸化水素プラズマ滅菌雰囲気下に置く工程を有する過酸化水素プラズマ滅菌処理方法。

#### 【0028】

17. 当該インジケータの変色層が変色するまで過酸化水素プラズマ滅菌雰囲気下に包装体を置く前記項16記載の方法。

#### 【発明の効果】

#### 【0029】

本発明インキ組成物及びインジケータは、特定の染料と窒素含有高分子を用いるので、過酸化水素プラズマ滅菌処理用包装体の中でも所望の変色効果が得られる。特に、窒素含有高分子としてポリアミド樹脂を使用する場合には、より高い検知感度を達成することができる。

#### 【0030】

また、増量剤としてシリカを用いる場合には、変色層の表面に効果的にクラックを発生させることができ、これによって検知感度のさらなる向上に寄与することができる。

#### 【0031】

本発明インキ組成物では、樹脂バインダー等を配合することによって印刷用、筆記用又はスタンプ用インキとしても用いることができ、合成紙、フィルム等の基材上に塗布して用いることができる。特に、樹脂バインダーとしてセルロース系樹脂を使用する場合には、シリカ等を配合して変色層にクラックが生じても、十分な定着性が得られるので、変色層が基材から剥離したり、脱落するような事態を未然に防止することができる。

#### 【0032】

本発明インジケータは、本発明インキ組成物による変色層が設けられているので、過酸化水素プラズマ滅菌処理に好適に用いることができる。

#### 【0033】

本発明の包装体は、被処理物を入れて密閉した後に包装体ごと過酸化水素プラズマ滅菌雰囲気下に置かれた場合、本発明インジケータは包装体中でも検知能力をもっているため、滅菌処理の完了の有無を正確に知ることができる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0034】

##### 1. 過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物

本発明の過酸化水素プラズマ滅菌検知用インキ組成物は、1) アントラキノン系染料、アゾ系染料及びメチン系染料の少なくとも1種、2) 窒素含有高分子及び3) 4級アンモニウム塩型のカチオン系界面活性剤を含有する。

#### 【0035】

##### 着色剤

本発明組成物では、着色剤(変色色素)としてアントラキノン系染料、アゾ系染料及びメチン系染料の少なくとも1種を用いる。

#### 【0036】

アントラキノン系染料はアントラキノンの基本骨格とするものであれば限定的でなく、

公知のアントラキノン系分散染料等も使用できる。特にアミノ基を有するアントラキノン系染料が好ましい。より好ましくは、第一アミノ基及び第二アミノ基の少なくとも1種のアミノ基を有するアントラキノン系染料である。この場合、各アミノ基は、2以上有していても良く、これらは互いに同種又は相異なっても良い。

#### 【0037】

より具体的には、例えば1,4-ジアミノアントラキノン (C.I. Disperse Violet 1)、1-アミノ-4-ヒドロキシ-2-メチルアミノアントラキノン (C.I. Disperse Red 4)、1-アミノ-4-メチルアミノアントラキノン (C.I. Disperse Violet 4)、1,4-ジアミノ-2-メトキシアントラキノン (C.I. Disperse Red 11)、1-アミノ-2-メチルアントラキノン (C.I. Disperse Orange 11)、1-アミノ-4-ヒドロキシアントラキノン (C.I. Disperse Red 15)、1,4,5,8-テトラアミノアントラキノン (C.I. Disperse Blue 1)、1,4-ジアミノ-5-ニトロアントラキノン (C.I. Disperse Violet 3) 等を挙げることができる (カッコ内は染料番号)。その他にも C.I. Solvent Blue 14、C.I. Solvent Blue 35、C.I. Solvent Blue 63、C.I. Solvent Violet 13、C.I. Solvent Violet 14、C.I. Solvent Red 52、C.I. Solvent Red 114、C.I. Vat Blue 21、C.I. Vat Blue 30、C.I. Vat Violet 15、C.I. Vat Violet 17、C.I. Vat Red 19、C.I. Vat Red 28、C.I. Acid Blue 23、C.I. Acid Blue 80、C.I. Acid Violet 43、C.I. Acid Violet 48、C.I. Acid Red 81、C.I. Acid Red 83、C.I. Reactive Blue 4、C.I. Reactive Blue 19、C.I. Disperse Blue 7 等として知られている染料も使用することができる。これらのアントラキノン系染料は、単独で又は2種以上併用することができる。これらアントラキノン系染料の中でも、C.I. Disperse Blue 7、C.I. Disperse Violet 等が好ましい。また、本発明では、これらのアントラキノン系染料の種類 (分子構造等) を変えることによって検知感度の制御を行うこともできる。

#### 【0038】

アゾ系染料は、発色団としてアゾ基  $-N=N-$  を有するものであれば限定されない。例えば、モノアゾ染料、ポリアゾ染料、金属錯塩アゾ染料、スチルベンアゾ染料、チアゾールアゾ染料等が挙げられる。より具体的に染料番号で表記すれば、C.I. Solvent Red 1、C.I. Solvent Red 3、C.I. Solvent Red 23、C.I. Disperse Red 13、C.I. Disperse Red 52、C.I. Disperse Violet 24、C.I. Disperse Blue 44、C.I. Disperse Red 58、C.I. Disperse Red 88、C.I. Disperse Yellow 23、C.I. Disperse Orange 1、C.I. Disperse Orange 5 等を挙げることができる。これらは、1種又は2種以上で用いることができる。

#### 【0039】

メチン系染料としては、メチン基を有する染料であれば良い。従って、本発明において、ポリメチン系染料、シアニン系染料等もメチン系染料に包含される。これらは、公知又は市販のメチン系染料から適宜採用することができる。具体的には、C.I. Basic Red 12、C.I. Basic Red 13、C.I. Basic Red 14、C.I. Basic Red 15、C.I. Basic Red 27、C.I. Basic Red 35、C.I. Basic Red 36、C.I. Basic Red 37、C.I. Basic Red 45、C.I. Basic Red 48、C.I. Basic Yellow 11、C.I. Basic Yellow 12、C.I. Basic Yellow 13、C.I. Basic Yellow 14、C.I. Basic Yellow 21、C.I. Basic Yellow 22、C.I. Basic Yellow 23、C.I. Basic Yellow 24、C.I. Basic Violet 7、C.I. Basic Violet 15、C.I. Basic Violet 16、C.I. Basic Violet 20、C.I. Basic Violet 21、C.I. Basic Violet 39、C.I. Basic Blue 62、C.I. Basic Blue 63 等を挙げることができる。これらは、1種又は2種以上で用いることができる。

#### 【0040】

上記着色剤の含有量は、着色剤の種類、所望の色相等に応じて適宜決定できるが、一般的には本発明組成物中 0.05~5 重量% 程度、特に 0.1~1 重量% とすることが望ましい。

#### 【0041】

本発明では、上記着色剤以外の染料又は顔料を併存させても良い。特に、過酸化水素プラズマ滅菌処理雰囲気下で変色しない色素成分 (「非変色色素」という) を含有させても

良い。これによって、ある色から他の色への色調の変化により視認効果をいっそう高めることができる。非変色色素としては、公知のインキ（普通色インキ）を使用することができる。この場合の非変色色素の含有量は、その非変色色素の種類等に応じて適宜設定すれば良い。

#### 【0042】

##### 窒素含有高分子

本発明組成物で用いる窒素含有高分子は、例えばポリアミド樹脂、ポリイミド樹脂、ポリアクリロニトリル樹脂、アミノ樹脂、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、ポリビニルイミダゾール、ポリエチレンイミン等の合成樹脂を好適に用いることができる。これらは1種又は2種以上で使用する事ができる。本発明組成物において、窒素含有高分子は感度強化剤としての役割を果たす。すなわち、感度強化剤を用いることにより、過酸化水素プラズマ滅菌検知の精度（感度）をより高めることができる。これにより、過酸化水素プラズマ滅菌用包装体中においても確実に変色するので、上記包装体に用いるインジケータとして非常に有利である。

#### 【0043】

かかる見地より、本発明では特にポリアミド樹脂を用いることが好ましい。ポリアミド樹脂の種類、分子量等は特に限定されず、公知又は市販のポリアミド樹脂を用いることができる。この中でも、リノール酸の二量体とジ-又はポリアミンとの反応生成物（長鎖線状重合体）であるポリアミド樹脂を好適に用いることができる。ポリアミド樹脂は、分子量4000～7000の熱可塑性樹脂である。このような樹脂も市販品を用いることができる。

#### 【0044】

窒素含有高分子の含有量は、上記高分子の種類、用いる着色剤の種類等に応じて適宜決定できるが、一般的には本発明インキ組成物中0.1～50重量%程度、特に1～20重量%とすることが望ましい。

#### 【0045】

##### カチオン系界面活性剤

本発明インキ組成物では、4級アンモニウム塩型のカチオン系界面活性剤を含有する。上記4級アンモニウム塩型のカチオン系界面活性剤（以下単に「カチオン系界面活性剤」ともいう）としては、特に制限されず、通常はアルキルアンモニウム塩を用いることができる。これは市販品も使用できる。また、これらは1種又は2種以上で使用する事ができる。本発明では、これらカチオン系界面活性剤を前記の着色剤と併用することによって、より優れた検知感度を得ることができる。

#### 【0046】

これらカチオン系界面活性剤の中でも、アルキルトリメチルアンモニウム塩、ジアルキルジメチルアンモニウム塩等が好ましい。具体的には、塩化ヤシアルキルトリメチルアンモニウム、塩化牛脂アルキルトリメチルアンモニウム、塩化ベヘニルトリメチルアンモニウム、塩化ヘキサデシルトリメチルアンモニウム、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム、塩化オクタデシルトリメチルアンモニウム、塩化ジオクチルジメチルアンモニウム、塩化ジステアリルジメチルアンモニウム、塩化アルギルベンジルジメチルアンモニウム等が挙げられる。特に、塩化ヤシアルキルトリメチルアンモニウム、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム等が好ましい。

#### 【0047】

カチオン系界面活性剤の含有量は、上記界面活性剤の種類、用いる着色剤の種類等に応じて適宜決定できるが、一般的には本発明組成物中0.2～10重量%程度、特に0.5～5重量%とすることが望ましい。

#### 【0048】

##### 樹脂バインダー、増量剤等

本発明のインキ組成物では、必要に応じて樹脂バインダー、増量剤、溶剤、レベリング剤、消泡剤、紫外線吸収剤、表面調整剤等の公知のインキに用いられている成分を適宜配

合することができる。

#### 【0049】

樹脂バインダーとしては、基材の種類等に応じて適宜選択すれば良く、例えば筆記用、印刷用等のインキ組成物に用いられている公知の樹脂成分をそのまま採用できる。具体的には、例えばマレイン酸樹脂、ケトン樹脂、アルキルフェノール樹脂、ロジン変性樹脂、ポリビニルブチラール、セルロース系樹脂、ポリエステル系樹脂、スチレンマレイン酸樹脂、スチレンアクリル酸樹脂、アクリル系樹脂等を挙げることができる。本発明では、特にセルロース系樹脂を好適に用いることができる。セルロース系樹脂を用いることによって、増量剤（シリカ等）が含まれていても、優れた定着性を得ることができ、基材からの脱落、剝離等を効果的に防止することができる。

#### 【0050】

インキ組成物の塗膜表面に複数のクラックを効果的に生じさせることによりインジケータの感度向上に寄与することができる。

#### 【0051】

樹脂バインダーの含有量は、樹脂バインダーの種類、用いる着色剤の種類等に応じて適宜決定できるが、一般的には本発明組成物中50重量%程度以下、特に5～35重量%とすることが望ましい。

#### 【0052】

増量剤としては、特に制限されず、例えばベントナイト、活性白土、酸化アルミニウム、シリカ、シリカゲル等の無機材料を挙げることができる。その他にも公知の体質顔料として知られている材料を用いることができる。この中でも、シリカ、シリカゲル及びアルミナの少なくとも1種が好ましい。特にシリカがより好ましい。シリカ等を使用する場合には、特に変色層表面に複数のクラックを効果的に生じさせることができる。その結果、インジケータの検知感度をより高めることができる。

#### 【0053】

増量剤の含有量は、用いる増量剤の種類、用いる着色剤の種類等に応じて適宜決定できるが、一般的には本発明組成物中1～30重量%程度、特に2～20重量%とすることが望ましい。

#### 【0054】

本発明で可以使用できる溶剤としては、通常、印刷用、筆記用等のインキ組成物に用いられる溶剤であればいずれも使用できる。例えば、アルコール又は多価アルコール系、エステル系、エーテル系、ケトン系、炭化水素系、グリコールエーテル系等の各種溶剤が使用でき、使用する染料、樹脂系バインダーの溶解性等に応じて適宜選択すれば良い。

#### 【0055】

溶剤の含有量は、用いる溶剤の種類、用いる着色剤の種類等に応じて適宜決定できるが、一般的には本発明組成物中40～95重量%程度、特に60～90重量%とすることが望ましい。

#### 【0056】

これら各成分は、同時に又は順次に配合し、ホモジナイザー、テゾルバー等の公知の攪拌機を用いて均一に混合すれば良い。例えば、まず溶剤に前記着色剤、必要に応じてカチオン系界面活性剤、樹脂系バインダー、増量剤等を順に配合し、攪拌機により混合・攪拌すれば良い。

### 2. 過酸化水素プラズマ滅菌検知インジケータ

本発明のインジケータは、前記の本発明インキ組成物からなる変色層を含む。一般的には、基材上に本発明インキ組成物を塗布又は印刷することによって変色層を形成することができる。この場合の基材としては、変色層を形成できるものであれば特に制限されない。例えば、金属又は合金、セラミックス、ガラス、コンクリート、プラスチック（ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリプロピレン、ナイロン、ポリスチレン等）、繊維類（不織布、織布、その他の繊維シート）、これらの複合材料等を用いることができる。また、ポリプロピレン合成紙、ポリエチレン合成紙等の合成樹脂繊維紙（合成紙）も

好適に用いることができる。

【0057】

本発明における変色層は、色が他の色に変化するもののほか、色が退色又は消色するものも包含される。

【0058】

変色層の形成は、本発明インキ組成物を用い、シルクスクリーン印刷、グラビア印刷、オフセット印刷、凸版印刷、フレキソ印刷等の公知の印刷方法に従って行うことができる。また、印刷以外の方法でも形成できる。例えば、基材をインキ組成物中に浸漬することによって変色層を形成することもできる。不織布等のようにインキが浸透する材料には特に好適である。

【0059】

変色層は、その表面に複数のクラックを有することが望ましい。すなわち、変色層の表面に開放気孔が形成され、多孔質化していることが望ましい。かかる構成により、過酸化水素プラズマ滅菌検知の感度をより高めることができる。この場合には、過酸化水素プラズマ滅菌用包装体の内部に変色層が配置されても、所望の変色効果が得られる。クラックは、特に本発明インキ組成物のバインダーとしてセルロース系樹脂を用いることによって効果的に形成することができる。すなわち、セルロース系樹脂の使用により、良好な定着性を維持しつつ、上記のようなクラックを形成することができる。

【0060】

本発明では、さらに過酸化水素プラズマ滅菌雰囲気下で変色しない非変色層が基材上及び／又は変色層上に形成されていても良い。非変色層は、通常は市販の普通色インキにより形成することができる。例えば、水性インキ、油性インキ、無溶剤型インキ等を用いることができる。非変色層の形成に用いるインキには、公知のインキに配合されている成分、例えば樹脂バインダー、増量剤、溶剤等が含まれていても良い。

【0061】

非変色層の形成は、変色層の場合と同様にすれば良い。例えば、普通色インキを用い、シルクスクリーン印刷、グラビア印刷、オフセット印刷、凸版印刷、フレキソ印刷等の公知の印刷方法に従って行うことができる。なお、変色層・非変色層の印刷の順序は特に制限されず、印刷するデザイン等に応じて適宜選択すれば良い。

【0062】

本発明インジケータでは、変色層及び非変色層をそれぞれ1層ずつ形成しても良いし、あるいはそれぞれ複数層形成しても良い。また、変色層どうし又は非変色層どうしを積層しても良い。この場合、変色層どうしが互いに同じ組成であっても又は異なる組成であっても良い。同様に、非変色層どうしが互いに同じ組成であっても又は異なる組成であっても良い。

【0063】

さらに、変色層及び非変色層は、基材又は各層の全面に形成しても良く、あるいは部分的に形成しても良い。これらの場合、特に変色層の変色を確保するために、少なくとも1つの変色層の一部又は全部がプラズマ滅菌処理雰囲気に晒されるように変色層及び非変色層を形成すれば良い。

【0064】

本発明では、プラズマ滅菌処理の完了が確認できる限り、変色層と非変色層とをどのように組み合わせても良い。例えば、変色層の変色によりはじめて変色層と非変色層の色差が識別できるように変色層及び非変色層を形成したり、あるいは変色によってはじめて変色層及び非変色層との色差が消滅するように形成することもできる。本発明では、特に、変色によってはじめて変色層と非変色層との色差が識別できるように変色層及び非変色層を形成することが好ましい。

【0065】

色差が識別できるようにする場合には、例えば変色層の変色によりはじめて文字、図柄及び記号の少なくとも1種が現れるように変色層及び非変色層を形成すれば良い。本発明

では、文字、図柄及び記号は、変色を知らせるすべての情報を包含する。これら文字等は、使用目的等に応じて適宜デザインすれば良い。

#### 【0066】

また、変色前における変色層と非変色層とを互いに異なる色としても良い。例えば、両者を実質的に同じ色とし、変色後にはじめて変色層と非変色層との色差（コントラスト）が識別できるようにしても良い。

#### 【0067】

本発明インジケータでは、変色層と非変色層とが重ならないように変色層及び非変色層を形成することができる。これにより、使用するインキ量を節約することが可能である。

#### 【0068】

さらに、本発明では、変色層及び非変色層の少なくとも一方の層上にさらに変色層又は非変色層を形成しても良い。例えば、変色層と非変色層とが重ならないように変色層及び非変色層を形成した層（「変色－非変色層」という）の上からさらに別のデザインを有する変色層を形成すれば、変色－非変色層における変色層及び非変色層の境界線が実質的に識別できない状態にすることができるので、より優れた意匠性を達成することができる。

#### 【0069】

本発明のインジケータは、過酸化水素雰囲気下で行うプラズマ滅菌処理であればいずれにも適用できる。従って、プラズマ滅菌処理装置（具体的には、過酸化水素等の酸化性ガス雰囲気下でプラズマを発生させることにより滅菌を行う装置）におけるインジケータとして有用である。例えば、インジケータの使用に際しては、市販のプラズマ滅菌装置内に本発明インジケータを置き、滅菌処理すべき器材等とともにプラズマ滅菌処理雰囲気下に晒せば良い。この場合、装置内に置かれたインジケータの変色により所定のプラズマ滅菌処理が行われたこと検知することができる。

### 3. 包装体

本発明は、気体透過性包装体の内面に本発明のインジケータが設けられている過酸化水素プラズマ滅菌用包装体を包含する。

#### 【0070】

気体透過性包装体は、その中に被処理物を封入したままで過酸化水素プラズマ滅菌できる包装体が好ましい。これは、プラズマ滅菌用包装体（パウチ）として使用されている公知又は市販のものを使用することができる。例えば、ポリエチレン系繊維（ポリエチレン合成紙）により形成されている包装体を好適に用いることができる。この包装体に被処理物を入れ、開口部をヒートシール等により密閉した後、包装体ごと滅菌処理装置中で滅菌処理することができる。

#### 【0071】

本発明インジケータは、上記包装体の内面に配置すればよい。配置する方法は限定的でなく、接着剤、ヒートシール等による方法のほか、本発明インキ組成物を直接に包装体の内面に塗布又は印刷することによりインジケータを構成することもできる。また、上記塗布又は印刷による場合は、包装体の製造段階でインジケータを形成しておくこともできる。

#### 【0072】

本発明包装体では、インジケータが外部から確認できるように、包装体の一部に透明窓部が設けられていることが望ましい。例えば、包装体を透明シートと前記ポリエチレン合成紙で作製し、その透明シートを通して視認できるような位置に包装体内面にインジケータを形成すれば良い。

#### 【0073】

本発明の包装体を用いて滅菌処理する場合、例えば包装体に被処理物を装填する工程、被処理物が装填された包装体を密封する工程、及び当該包装体を過酸化水素プラズマ滅菌雰囲気下に置く工程を有する方法によれば良い。より具体的には、被処理物（医療器具、食品等）を包装体に入れた後、ヒートシール等の公知の方法に従って密封する。次いで、

その包装体ごと過酸化水素プラズマ滅菌雰囲気下に配置する。例えば、公知又は市販のプラズマ滅菌装置（低温プラズマ滅菌システム）の滅菌室に配置し、滅菌処理を行う。滅菌処理が終了した後は、包装体ごと取り出し、そのまま使用時まで包装体中で保管することができる。この場合、滅菌処理は、インジケーターの変色層が変色するまで過酸化水素プラズマ滅菌雰囲気下に包装体を置くことが好ましい。

#### 【実施例】

##### 【0074】

以下に実施例及び比較例を示し、本発明の特徴を一層明確にする。なお、本発明は、実施例の態様に制限されない。

##### 【0075】

##### 実施例1～12

表1に示す各成分を攪拌機にて均一に混合することによって、各インキ組成物を調製した。具体的には、まず溶剤、染料及びポリアミド樹脂をディゾルバーで攪拌混合した。ポリアミド樹脂が溶解しにくい場合は、必要により加熱した。次いで、非変色色素及び樹脂バインダーを投入してさらに攪拌した後、常温に戻して4級アンモニウム塩型界面活性剤及び増量剤を添加し、均一に攪拌することによって、インキ組成物を得た。

##### 【0076】

##### 比較例1～7

インキ組成を表1のように変更したほかは、実施例1と同様にしてインキ組成物を調製した。

##### 【0077】

【表 1】

実例例	比較例											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
C.I. Disperse Violet 1	0.5							0.5	0.5			
C.I. Solvent Blue 35		0.5										
C.I. Disperse Red 4			0.5							1.0		
C.I. Solvent Red 1				0.5							1.0	
C.I. Solvent Red 23					0.5							
C.I. Disperse Red 58						0.5						1.0
C.I. Basic Red 12							0.5					
7400100-3R-T									2.0			
7400100-9-2C-T										3.0	3.0	3.0
N-911750	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	5.0	5.0	5.0	5.0
N-102100										5.0	5.0	5.0
FORSI/2							2.0					
NIXON CA 2150	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	4.0	4.0	4.0	4.0
7400100	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
7102 BR-972	58.0	58.0	58.0	58.0	58.0	58.0	58.0	58.0	53.0	52.5	52.5	52.5
7400100	24.5	24.5	24.5	24.5	24.5	24.5	24.5	24.5	24.5	24.5	24.5	24.5
7400100	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
Total												
色変化 (口授)	48	40	41	43	40	43	46	46	40	42	45	43
検出前後の色差 ΔE*	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
検出性 (OD14+)	(10)											

表 1 に示す成分は具体的には下記の通りである。

【0078】

1) C.I. Disperse Violet 1: アントラキノン系染料



- 2) C.I. Solvent Blue 35: アントラキノン系染料
- 3) C.I. Disperse Red 4: アントラキノン系染料
- 4) C.I. Solvent Red 1: アゾ系染料
- 5) C.I. Solvent Red 23: ジスアゾ系染料
- 6) C.I. Disperse Red 58: チアゾールアゾ系染料
- 7) C.I. Basic Red 12: メチン系染料
- 8) マイクロリスエロー 3 R-T: 非変色色素、製品名「マイクロリスエロー 3 R-T」チバスペシャリティケミカル製
- 9) マイクロリスグリーン G-T: 非変色色素、製品名「マイクロリスグリーン G-T」チバスペシャリティケミカル製
- 10) パーサミド 756: ポリアミド樹脂、製品名「パーサミド 756」コグニスジャパン製
- 11) バイロン 200: ポリエステル系樹脂バインダー、製品名「バイロン 200」東洋紡製
- 12) FQRS 1/2: セルローズ系樹脂バインダー、製品名「硝化綿 FQRS 1/2」ダイセル化学製
- 13) NIKKOL CA-2150: 4 級アンモニウム塩型界面活性剤、製品名「N I K K O L C A - 2 1 5 0」日光ケミカルズ製
- 14) カチオン M2-100: 4 級アンモニウム塩型界面活性剤、製品名「カチオン M 2 - 1 0 0」日光ケミカルズ製
- 15) アエロジル R-972: シリカゲル、製品名「アエロジル R-972」日本アエロジル製
- 16) ブチルセロソルブ: 溶剤
- 17) シクロヘキサノン: 溶剤

#### 試験例 1

各実施例及び比較例のインキ組成物について変色性及び接着性を調べた。インキ組成物を用いて P E T 紙上 (大きさ 50 mm × 50 mm) に 350 メッシュスクリーン印刷にて塗膜を形成し、十分に乾燥させたものをサンプルとした。

#### 【0079】

変色性については、サンプルを包装体 (滅菌パウチ、製品名「ステラッド滅菌パウチレギュラー」) に入れ、開口部をヒートシールによる密閉したものを包装体ごとプラズマ滅菌器装置 (低温プラズマ滅菌システム「STERRAD 50」ジョンソンアンドジョンソンメディカル社製、過酸化水素ガスを使用) に入れ、標準的条件で滅菌処理を施し、その変色の度合い目視及び色差測定器 (製品名「CR-300」ミノルタ製) で調べた。その結果を表 1 に示す。

#### 【0080】

接着性については、サンプルの塗膜について「JIS K5400、塗膜一般試験方法、8.5.2 著盤目テープ法」に準じて試験を実施した。その結果を表 1 に示す。

#### 【0081】

#### 試験例 2

試験例 1 のサンプルうち実施例のサンプルの塗膜を走査型電子顕微鏡で測定したところ、幅約 0.3 ~ 3 μm 程度のクラックが多数確認された。このうち、実施例 1 の塗膜を観察した結果 (イメージ図) を図 1 に示す。また、比較例 1 の塗膜を同様に観察した結果 (イメージ図) を図 2 に示す。

#### 【図面の簡単な説明】

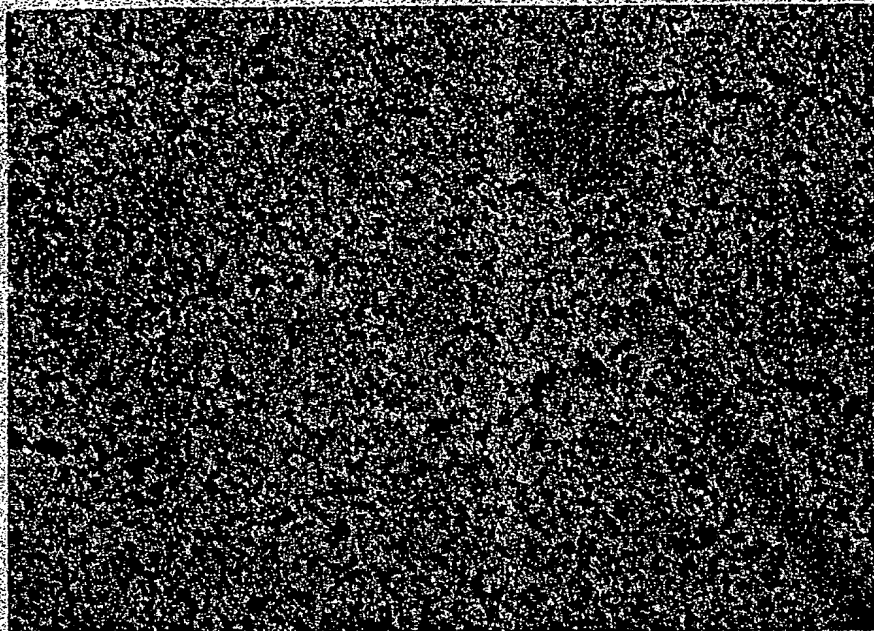
#### 【0082】

【図 1】 実施例 1 のインキ組成物による塗膜表面を走査型電子顕微鏡で観察した結果を示す図である。

【図 2】 比較例 1 のインキ組成物による塗膜表面を走査型電子顕微鏡で観察した結果を示す図である。

【書類名】 図面

【図 1】



【図 2】

